

2021年7月21日

各 位

会 社 名 H.U.グループホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表執行役社長 竹内 成和
コ ー ド 番 号 4 5 4 4 東証第1部

体外診断用医薬品「ルミパルス® β -アミロイド 1-42」、**「ルミパルス® β -アミロイド 1-40」**の製造販売承認の取得について

当社の連結子会社である富士レビオ株式会社（代表取締役社長：藤田 健、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、脳脊髄液中の「 β -アミロイド 1-42」および「 β -アミロイド 1-40」の測定試薬（以下「本試薬」）を体外診断用医薬品（クラス III）として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認の申請を行っていましたが*1、2021年7月19日に製造販売承認を取得いたしました。今後、上市準備が整い次第、速やかに販売を開始致します。

本試薬は、富士レビオが提供する全自動化学発光酵素免疫測定システムである「ルミパルス G1200」および「ルミパルス G600 II」で使用する専用試薬です。脳脊髄液中の「 β -アミロイド 1-42」および「 β -アミロイド 1-40」を測定し、その比率を確認することで脳内アミロイド β の蓄積状態把握の補助として用いられます。

富士レビオグループでは、アルツハイマー病検査の自動化を世界に広めるべく、研究開発及び薬事登録を進めております。本試薬は、アルツハイマー病の原因物質であるアミロイド β の脳脊髄液中濃度を測定する体外診断用医薬品として日本で初めて製造販売承認を取得しました。なお、本試薬は、既に2018年に欧州で販売をしており、米国においては2019年2月に米国食品医薬品局（FDA）の Breakthrough Device に指定され*2、2020年12月に承認申請をしております*3。

以上

※1 2020年8月3日付リリース：アルツハイマー病測定試薬「 β -アミロイド 1-42」「 β -アミロイド 1-40」体外診断用医薬品の承認申請について

※2 2019年2月15日付リリース：米国FDAによるアミロイド β 42/40比測定検査の Breakthrough Device への指定について

※3 2020年12月2日付リリース：米国FDAへのアミロイド β 42/40比検査の承認申請について

【製品概要】

一般的名称 β -アミロイドキット (83032000)

製品名 ルミパルス β -アミロイド 1-42、ルミパルス β -アミロイド 1-40
(製造販売承認番号 30300EZX00062000、30300EZX00063000)

対象市場 日本

製造販売元 富士レビオ株式会社

【本件に関してのお問い合わせ先】

<医療機関の方>

富士レビオ株式会社 コールセンター TEL : 0120-292-832 (平日 : 8 時~20 時)

<メディア関連の方>

広報/CSR 部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : pr@hugp.com

<投資家・アナリストの方>

IR/SR 部 TEL : 03-5909-3337 e-mail : ir@hugp.com